

2020 年度 第 2 回 社会医療法人天神会新古賀病院治験審査委員会

開催日時	2020年7月8日（水） 17：30～18：10
開催場所	社会医療法人天神会 新古賀病院 研究棟 4 階会議室
出席委員名	井上充、松家貴美子、小江俊行、松永高明、伊藤夏希、川上祐里、湯浅竜一、石野聖子、佐々木泉、小西高昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	〔審議事項〕 議題①「経皮的冠動脈インターベーション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査」について審議した。 審議結果：承認 議題②オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたOMKK02の医療機器治験 本治験機器に関する治験実施状況報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題③SINOMED株式会社の依頼による The PIONEER III Trial A Prospective Multicenter Global Randomized Controlled Trial Assessing the Safety and Efficacy of the BuMA Supreme™ Biodegradable Drug Coated Coronary Stent System for Coronary Revascularization in Patients with Stable Coronary Artery Disease or Non-ST Segment Elevation Acute Coronary Syndromes 本治験機器に関する治験実施計画書の変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題④シミック株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対するSMS15001の医療機器治験 本治験機器に関する重篤な有害事象及び不具合に関する報告、対照機器添付文書の変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑤ゼオンメディカル株式会社の依頼による経皮的冠動脈血行再建術後のステント内再狭窄及び小血管に対するシロリムスコーティング冠動脈バルーン (ZM-001) の多施設共同試験 本治験機器に関する重篤な有害事象及び不具合に関する報告について引き

	続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題⑥ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験 本治験薬に関する安全性情報、新型コロナウイルス（COVID-19）に関するレター、治験分担医師の変更、治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、被験者の安全性に関わる資料の変更、同意説明文書の変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題⑦CSLベーリング株式会社の依頼によるACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験 本治験薬に関する安全性情報、治験薬概要書の変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題⑧ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNP023の第Ⅲ相試験 本治験機器に関する重篤な有害事象及び不具合に関する報告、治験実施状況報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題⑨ニプロ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたNP028の多施設共同試験 本治験機器に関する治験実施計画書の変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題⑩ニプロ株式会社の依頼による、NP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験（NP030-P01） 本治験機器に関する安全性情報、重篤な有害事象及び不具合に関する報告、治験実施状況報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題⑪パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による家族性高コレステロール血症ホモ接合体患者を対象にエビナクマブの長期安全性及び有効性を評価するオープンラベル試験

本治験薬に関する安全性情報、治験実施状況報告、治験薬概要書の変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑫大塚製薬株式会社の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用等と治験実施計画書、同意説明文書の改訂内容、治験全体の実施予定期間の延長に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果 承認

議題⑬ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用等と当院で発生した重篤な有害事象の報告について及び、治験の継続が1年を経過するため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果 承認

議題⑭(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による冠動脈狭窄における MedJ-01 の安全性及び有効性評価のための多施設臨床試験

当院で発生した重篤な有害事象の報告と当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果 承認

議題⑮Clinlogix Japan 株式会社の依頼による冠動脈血行再建術に対するシロリムス溶出型吸収性ポリマーステンツ（MT005）の多施設共同無作為化試験

当院で発生した重篤な有害事象の報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果 承認

議題⑯塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象とした S-005151 の第2相試験

治験実施計画書、同意説明文書、説明補助資料、治験参加カードの改訂内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果 承認

	〔報告事項〕 議題①タグリッソ錠副作用・感染症詳細調査契約書について報告した。 議題②「既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験」再委託変更契約書（臨床研究法「特定臨床研究」に該当することによる）について報告した。 議題③SINOMED株式会社の依頼による The PIONEER III Trial A Prospective Multicenter Global Randomized Controlled Trial Assessing the Safety and Efficacy of the BuMA Supreme™ Biodegradable Drug Coated Coronary Stent System for Coronary Revascularization in Patients with Stable Coronary Artery Disease or Non-ST Segment Elevation Acute Coronary Syndromes 新型コロナウイルス影響下における被験者来院に関するガイダンスについて報告した。
特記事項	〔審議事項〕 議題⑪：当IRB設置医療機関ではない社会医療法人天神会の1施設からの審議依頼による